

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 心臓用カテーテル型電極 11434100

コンステレーション マッピングカテーテル

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) コンステレーション マッピングカテーテル(以下、本品という)を診断及び不整脈治療の一部として、高周波焼灼と併用することによって、外科的修復及び／又は輸血を必要とする心臓穿孔、心筋梗塞、空気塞栓、血腫などの有害事象の危険性が高まる可能性がある。
- (2) 本品と併用するすべての機器は、CF タイプの耐除細動型機器で IEC 60601-1 及び IEC 60601-1-2 電気機器安全規格に適合しており、特定用途に関する当該地域規制要件のすべてに適合していることを確認する。
- (3) 使用前に、ケーブルとカテーテルシャフトの電氣的絶縁への損傷など、目に見える損傷がないかを点検すること。損傷のある機器は交換すること。
- (4) 心腔内マッピング手技の実施は、電気生理学的技術に熟練した医師に限定し、必ず設備が完備された電気生理学検査室で行うこと。
- (5) 遠位アッセンブリーを事前に手で折り曲げることはバスケットを破損し、患者の傷害の原因となる可能性がある。
- (6) 心臓への損傷、穿孔、タンポナーデを避けるためカテーテルは慎重に操作すること。
- (7) 右心系での使用と比べ、左心系への経中隔アプローチでは、合併症を併発するリスクや、血栓塞栓性事象を誘発する潜在的リスクが高い場合があるため、左心系へのアプローチにはよく注意する必要がある。
- (8) 手技中は常に活性凝固時間 (ACT) レベルを 300 秒以上に保持し、本品の使用中は監視を怠らないこと。監視を怠った場合は血栓形成のリスクが増加し、合併症を誘発する可能性がある。
- (9) 保護されていないオス型ピン・コネクタの付いたカテーテルやケーブルを使用した場合、電撃の危険性がある。ピン・コネクタを不注意に電源ソケットやコネクタに接触させると、患者や操作者が感電することがある。シュラウド型ピン付き機器の使用を強く推奨する。保護されていないオス型ピン・コネクタの機器を扱う際は、装置の設定中に患者や術者に傷害を引き起こさないよう細心の注意を払うこと。
- (10) 電気生理学的検査は X 線被曝の危険性を伴う。X 線強度及び X 線透視時間によっては、患者と検査室スタッフ両者に身体的及び遺伝的影響を与えるリスクがある。被曝をできるだけ最小限に抑えるよう手段を講じること。妊娠中の女性や思春期前の子供に本機器を使用する際は、事前に慎重な配慮が必要である。
- (11) 機械的に誘発された心房期外収縮 (PAC) 及び／又は心室性期外収縮 (PVC) を絶えず監視し、観察された場合には必要に応じてガイディング・シースを再配置又は後退させる。

できない患者への使用は禁忌である。さらに、本品の使用は以下のいずれかに該当する患者には禁忌である。

- ・ペーシングリード、人工弁、又は狭窄弁が永久留置されている、もしくは IVC フィルターを留置した患者
- ・進行中の全身感染症
- ・心エコー検査で確認された、視認できる血栓の存在
- ・ヘパリン誘発性血小板減少症
- ・血管へのアクセスが不可能な患者
- ・血行動態の不安定又はショック
- ・大動脈置換術を受けている患者への逆行性経大動脈アプローチ
- ・手術により心房が変形している (バツフル処置など)、あるいは心房中隔欠損症 (ASD) 治療歴のある患者における経中隔手技

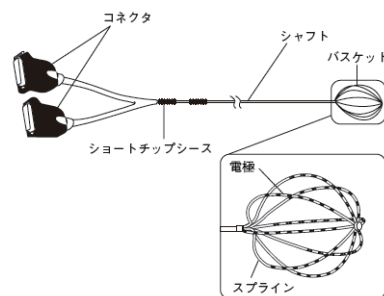
2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテル遠位シャフト部に 8 本のスプラインがバスケット状に装着され、1 本のスプラインには 8 個の電極が等間隔で装着されている。8 本のスプライン上には合計 64 極の電極が装着されている。これらのスプラインを心腔内でバスケット状に展開させ、64 極の電極により一時的な心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査、心臓内心電図記録を実施することができる心臓用カテーテル型電極である。

本品は、以下のものから構成される。

- ・カテーテル:コンステレーション マッピングカテーテル (64 極)



<原材料>

ステンレススチール、プラチナ・イリジウム合金、シアノアクリル系接着剤、ニッケル・チタン合金、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、シリコーン、ポリエチレンテレフタート

【禁忌・禁止】

1.適用患者

本品は、ヘパリン加生理食塩液での抗凝固処理やその注入が

・併用医療機器:

販売名	一般的名称	届出番号
コンステレーション用 カテーテル接続ケー ブル	心臓内心電計ケー ブル及びスイッチ	13B1X00043000018
コンステレーション用 スイッチ／レコー ダー接続ケーブル	心臓内心電計ケー ブル及びスイッチ	13B1X00043000019
コンステレーション用 スイッチ	心臓内心電計ケー ブル及びスイッチ	13B1X00043000020

【使用目的、効能又は効果】

本品は経皮的に心房内、又は心室内全域に留置して、一時的
心臓ペースティング及び心臓電気生化学的検査、心臓内心電図
記録を目的に使用する心臓用カテーテル型電極である。

【品目仕様等】

試験方法:ISO 10555-1の付属書Bに従って試験をした際に、
下記の規格を満たすこと。

試験項目	規格
カテーテルシャフト／コネクタ間の接合部	22.24N(5lbs.)以下 で破断しないこと。
コネクタ上部と下部の接合部	
アンカーリング／カテーテルシャフト間の 接合部	

【操作方法又は使用方法等】

本品は、滅菌済み製品であるので、1回限りの使用で再使用で
きない。

●使用前の点検

本品を使用する前に滅菌包装又は製品に損傷が無い確認
すること。

●必要な機器・器具(本品に含まれない)

心臓電気生理学的手技及び心腔内マッピング手技は、X線透
視装置、放射線撮影台、電気生化学的記録装置、救急設備
及び血管へのアクセス用器具が揃った専門の医療施設におい
て実施すること。本品を使用した心腔内マッピング及び心臓
ペースティングを実施するために必要な器具には以下が含まれ
る。また、本品を以下の併用医療機器に接続する前に、必ずそ
れぞれの併用医療機器の添付文書を熟読すること。

- 1.10/20mLシリンジ
- 2.静脈内(IV)供給装置付きの生理食塩液
- 3.8.5Fr/9.5Fr(2.8mm/3.2mm) ガイディング・シース(ソフトチ
ップシース、多目的シース、又は適切なガイディング・シース)
- 4.0.97mm(0.038inch)ガイドワイヤ
- 5.経中隔穿刺針及びブスタイレット
- 6.接続ケーブル(併用医療機器:コンステレーション用カテー
テル接続ケーブル、及びコンステレーション用スイッチ／レコー
ダー接続ケーブル)-型番号はペースティングのオプション部品
及び記録装置により異なる。(接続図参照)
- 7.スイッチング／ロケータ装置(併用医療機器:コンステ
レーション用スイッチ(以下、SLDという))-(SLD添付文書参
照)
- 8.心臓内心電図記録装置-(記録装置メーカーの取扱説明書
参照)
- 9.心臓ペースティング刺激装置-(ペースティング刺激装置メーカーの
取扱説明書参照)
- 10.11Fr(3.7mm)イントロデューサ・シース及びダイレクタ

●バスケットサイズ選択

カテーテルサイズ選択にあたり、二次元エコー法により心臓拡
張期の心腔内サイズを決定する。心腔のサイズにより対応でき
るよう、バスケットサイズに種類がある。バスケットが心腔内でや
や圧迫される程度のサイズ選択が推奨される。電極と心筋組
織の接触状態は、通常のペースティング法により評価する。心腔

の長軸長と短軸長に適合するバスケット推奨サイズ(31mm～
75mm)は以下の表に示す。

短軸 (mm)	20	30	40	50	60	70	80	90
長軸 (mm)								
30	31	38	48	48	48	48	60	60
40	38	48	48	48	48	48	60	75
50	38	48	48	60	60	75	75	--
60	48	48	60	60	75	75	75	--
70	60	60	60	75	75	75	--	--
80	60	60	75	75	75	--	--	--
90	75	75	75	--	--	--	--	--
100	75	--	--	--	--	--	--	--

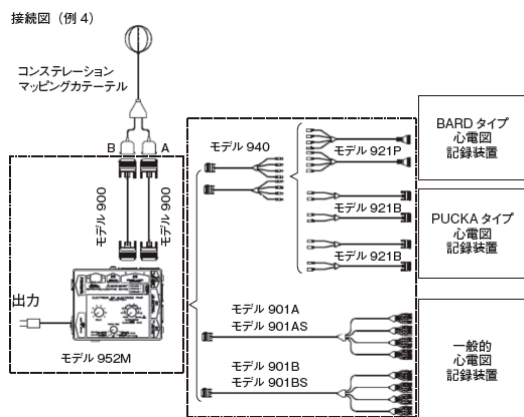
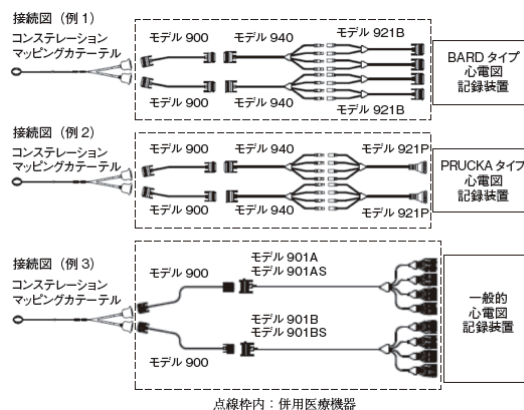
●使用方法

- 1.心臓拡張期の心腔のおよその寸法が既に二次元心エコー
法等によって判定されている際は、心腔の長短軸径を、適切
な本品サイズと相互参照すること。
- 2.セルジンガー法又は外科的切開によって動脈又は静脈へ経
皮的にアクセスする。
注意:医師の判断に基づいて経皮的にガイディング・シース
とダイレクタを用いる場合、3.と4.のステップは除外す
ることができる。
- 3.選択した血管の軸に対して傾斜角(約30度)に配置するよう
注意を払いながら、3.7mmイントロデューサを血管に挿入す
る。イントロデューサは透視下でよく検査し、径路に急な折り
曲がりがないことを確認する。急な折り曲がりが見られる場
合は、イントロデューサを再配置又は交換する。
- 4.透視下で、イントロデューサを介して0.97mm(0.038inch)ガイ
ドワイヤを血管内に挿入し、ガイドワイヤの先端を目標心腔
内へ進める。
- 5.ガイディング・シースとダイレクタをヘパリン加生理食塩液で
フラッシュする。ガイディング・シース内のすべての空気を抜
く。
- 6.フラッシュしたガイディング・シースとダイレクタをイント
ロデューサを介してガイドワイヤに沿って挿入し、透視下でガイ
ディング・シースの先端とダイレクタを目標血管内に進める。
ガイディング・シース遠位端の湾曲部はすべて正しい位置に
合わせる。
- 7.ガイディング・シースが適切に配置されたら、ガイディング・
シースの位置を保持しながらガイドワイヤとダイレクタを取り
除く。
- 8.ガイディング・シースのサイドポートにシリンジを装着し、真空
に引いて余分なエアを除去する。活栓を閉じ、ヘパリン加生
理食塩液でガイディング・シースをフラッシュする。
- 9.ヘパリン加生理食塩液点滴を直ちにガイディング・シースの
サイドポートに接続し、ヘパリン加生理食塩液の点滴を始
め、およそ100mL/時間の滴下速度でガイディング・シース
を継続的にフラッシュする。過剰輸液に注意して患者を継続
的にモニターする。
- 10.本品を心腔に導入する前にヘパリンの静脈内ボラスを行
うことACTを頻繁に監視し、ACTレベルを300秒以上に維持
するために、必要に応じてヘパリンの追加的ボラスを行うこ
と。
- 11.清潔野にて本品を包装から取り出す。
- 12.本品は挿入直前に包装から取り出し、遠位部全体とショート
チップシースをヘパリン加生理食塩液に浸す。これがバス
ケットとショートチップシースを潤滑し、ガイディング・シース
の止血パルプへの挿入を容易にする。
- 13.ショートチップシースをバスケット越しに進めていくことにより
バスケットのスプラインを折り畳む。折り畳まれたバスケットを

ショートチップシースの遠位端から約1-2mm出す。

14. 折り畳んだバスケットを含むショートチップシースを、ガイディング・シースの止血バルブにかみ合わせ、バスケットをガイディング・シースに挿入する。ショートチップシースがガイディング・シースとかみ合う(ショートチップシースが停止する)まで、ショートチップシースを2cm程ガイディング・シース内に進める。ショートチップシースをこれより先に進めてはならない。
15. バスケットをガイディング・シース内に進める。バスケットの進行が困難な場合は、X線透視にてバスケットとガイディング・シースのねじれや急な折り曲がりを調べる。必要ならガイディング・シースを抜去して点検する。更に、止血バルブの潤滑は、バスケットを2-3cm引き戻してから再びバスケットを前進させることによって完全になる。必要に応じてこの後退／前進プロセスを繰り返すことにより、ガイディング・シースを介してバスケットを挿入していく。バスケットは容易に挿入できる。
16. バスケットが約5-10cmガイディング・シースの中に進んだら、ショートチップシースをカテーテルのシャフトに沿って近位方向にスライドさせることにより、ショートチップシースを止血バルブ内から引き出す。
17. X線透視下で、バスケットの先端がガイディング・シースのマーカ帯に近づくまでガイディング・シースを通してカテーテルを進める。バスケットをガイディング・シースに無理に通そうとしないこと。選択した場所にガイディング・シースが到達するまでは、ガイディング・シースよりも先にバスケットを進めてはならない。カテーテルはなめらかに進むはずであるが、バスケットが湾曲部分を越えはじめる際には抵抗が多少増すことがある。付加的な抵抗が顕著な場合には、透視下でバスケットとガイディング・シースにねじれや急激な折れ曲がりがないか点検する。
18. シース先端がマップされる心腔の遠位壁付近に来るまでガイディング・シースを慎重に進めていく。ガイディング・シース先端が希望の位置に来たら、カテーテル本体を動かないように保持しつつ、バスケットを展開するためにゆっくりガイディング・シースを引き戻す。
19. 心房性期外収縮(PAC)又は心室性期外収縮(PVC)が観察された場合は、バスケットをガイディングシースに再捕捉し、再配置すること。
20. スプラインは遠心的に見ると(カテーテルの誘導先端を見ると)、時計回りに装着されたバスケット上のX線不透過性マーカーにより、X線透視下で確認することができる。
21. 本品のバスケットが目標位置に来たら、コネクタ(44ピン雄型)をコンステレーション用カテーテル接続ケーブル(併用医療機器)に接続する。本品と併用医療機器であるケーブル類の接続例を以下に図示する。

モデル番号	併用医療機器
900、901A、901AS、901B、901BS、626S	コンステレーション用カテーテル接続ケーブル
940、921P、921B	コンステレーション用スイッチ／レコーダー接続ケーブル
952M	コンステレーション用スイッチ



●ケーブル接続後：

1. 本品からの記録済みデータが確かに受容可能であることを点検する。
2. 接続が適切であることを確認するために記録を再検討し、X線透視法を用いて心腔の写像及び／又はペーシングを行う。
3. スプラインは遠心的に見ると(カテーテルの誘導先端を見ると)、時計回りに装着されたバスケット上のX線不透過性マーカーにより、X線透視下で確認することができる。
4. ペーシングのプロトコルは、記録／ペーシング装置メーカーの取扱説明書に従って選択することができる。

●バスケットの再配置が必要な場合：

X線透視下で、手技に使用された他のカテーテルがバスケット部位から抜去されていることを確認する。本品を引きながら、バスケットが完全に折り畳まれるまでガイディング・シースをバスケット越しに進めていく。この操作は一度のスムーズな継続的動作で行う。X線透視下のまま、カテーテルシャフトをゆっくり回してバスケットを回転させる。希望する位置に至ったらバスケットを再展開する。

●本品の抜去：

1. X線透視下で、手技に使用された他のカテーテルがバスケット部位から抜去されていることを確認する。本品を引きながら、バスケットが完全に折り畳まれるまでガイディング・シースをバスケット越しに進めていく。この操作は一度のスムーズな継続的動作で行う。
注意：カテーテルを強く引っ張らないこと。過度の抵抗がある時にカテーテルを無理に動かしてはならない。
2. バスケットがガイディング・シースの中で完全に折り畳まれてから、ガイディング・シースを介してカテーテルをゆっくりと引き戻す。
3. ショートチップシースを止血バルブ内のその位置まで戻し、バスケットがショートチップシース内に納まるまでゆっくりカテーテルを引き戻す。
4. ショートチップシースとバスケットを一体として抜去する。ショートチップシースとバスケットがガイディング・シースから

抜去されたら、ショートチップシース上をゆっくり引き返すことにより、バスケットは元の形状に戻る。

5. 病院の規定する手続きに従ってガイディング・シースを血管から抜去する。ガイディング・シースの抜去後は、地域の診療規準に従って血管及び穿刺部位を閉鎖する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品を累積3時間以上、そのままの位置に留置しないこと。
- (2) 径の大きいシースの経皮的留置と同様、血管穿刺部位は慎重に監視すること。
- (3) アブレーション手技中は本品のスプラインに接触させないこと。
- (4) 他のカテーテルが本品と一緒に使用される場合は、本品を抜去又は再配置する前にこれらのカテーテルを先に取り出すこと。
- (5) 本品はX線透視下で挿入すること。過度の抵抗感がある場合には、無理に前進させたり引き戻したりしてはならない。
- (6) 本品のバスケット部が完全に展開されている時にカテーテルを回転させてはならない。
- (7) カテーテルシャフトを過度に曲げたりねじったりすると内部のガイドが破損することがある。
- (8) 抵抗がある場合はガイディング・シースを無理に押し進めないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。
- (2) 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損を発見した場合、弊社に連絡すること。
- (3) 本品をアブレーション用カテーテルとして使用しないこと。
- (4) ガイディング・シースの使用が推奨される。柔先端ガイディング・シースを使わないと、有害事象のリスクが増す可能性がある。
- (5) 電氣的接続部分を濡らさないこと。
- (6) 本品の原材料は、磁気共鳴映像法(MRI)には適合しない。

2. 不具合・有害事象

有害事象:

本品を用いた診断手技には下記の潜在的リスクが伴うことがある。これらの合併症が起きる頻度及び程度は状況により異なり、手術を含む医学的処置が必要となる場合もあるが、これらに限定されるものではない。

- (1) 死亡
- (2) 空気塞栓症
- (3) 不整脈
- (4) 心房壁又は心室壁損傷
- (5) 動静脈瘻
- (6) 血管穿刺部位の出血
- (7) 心穿孔
- (8) カテーテルのもつれ又はエントラップメント
- (9) 造影剤反応
- (10) 血腫
- (11) 出血
- (12) 血胸
- (13) 感染症
- (14) 心筋梗塞

- (15) 神経麻痺又は筋脱力
- (16) 気胸
- (17) 仮性動脈瘤
- (18) 肺水腫
- (19) 放射線被曝
- (20) 脳卒中／塞栓症
- (21) タンポナーデ
- (22) 血栓
- (23) 血栓塞栓症
- (24) 血栓症
- (25) 弁損傷
- (26) 血管迷走神経反応
- (27) 動静脈壁損傷又は穿孔
- (28) 霧視

3. その他の注意

使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号: 03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]